(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro





(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 19. April 2007 (19.04.2007) (10) Internationale Veröffentlichungsnummer

- (51) Internationale Patentklassifikation:

 B32B 15/08 (2006.01) A61J 1/03 (2006.01)

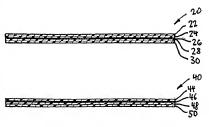
 B65D 75/36 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/009567
- (22) Internationales Anmeldedatum:
- 4. Oktober 2006 (04.10.2006)
 (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: 05405583.5 12. Oktober 2005 (12.10.2005) EP 05405692.4 8. Dezember 2005 (08.12.2005) EP
- WO 2007/042174 A1

 (71) Annelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): ALCAN TECHNOLOGY & MANAGE-MENT LTD. [CHCH]: Badische Bahnhofstrasse 16, CH-821; Neubussen am Rheinfall (CH).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): PASBRIG, Erwin [DE/DE]; Obere Beugen 24, 78224 Singen (DE). BRANDL, Oliver [DE/DE]; Handelisgartenweg 1, 78462 Konstanz (DE).
- (74) Anwalt: ALCAN TECHNOLOGY & MANAGE-MENT LTD.; Badische Bahnhofstrasse 16, CH-8212 Neuhausen am Rheinfall (CH).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: COLD-WORKABLE LAMINATE FOR BLISTER BOTTOM PARTS

(54) Bezeichnung: KALTVERFORMBARES LAMINAT FÜR BLISTERBODENTEILE



(57) Abstract: A cold-workable laminate consists of an aluminium foil (26, 46) whose two sides are coated with a plastic materials and which is used for producing blister bottom parts for blister packaging of pharmaceutical products lyophilised on the bottom. The laminate comprises the following layer sequence: a layer A (22)/ layer B (24)/ aluminium foil 26/, layer C (28)/ and a layer D (30), wherein the layer (A) is embodied in the form of a film consisting of a COC/PE blend or coextruded COC-PE and has the thickness ranging from 10 to 100 µm, the layers B and C are embodied in the form of oPA, oPP

or PET foils whose thickness ranges from 10 to 50 µm, he layer D is a foil consisting of the COC/PE blend, cocxwinded COC-PE or PVC whose hickness ranges from 10 to 100 µm, the layers A and D are different or the layer A C2p, layer B (24) aluminium foil (260/, layer C (28) and the layer D (30), wherein the layer A is an oPP or PET foil whose thickness ranges from 4 to 20 µm, the layers B and C are the oPP or PET foil swhose thickness ranges from 10 to 100 µm, or the layer B (44) aluminium foil (420/, layer C (48)) and the layer D (50), wherein the layers B and C are the oPP or PET foil swhose thickness ranges from 10 to 100 µm, or the layer B (44) aluminium foil (420/, layer C (48)) and the layer D (50), wherein the layers B and C are the oPP or PET foil swhose thickness ranges from 10 to 50 µm and the layer D (36) wherein the layers B and C are the oPP or PET foil swhose thickness ranges from 10 to 50 µm and the layer D (50), wherein the layers B and C are the oPP or PET foil swhose thickness ranges from 10 to 50 µm and the layer D is embedied in the form of a foil of a COC/PE blend or coextruded COC-PE whose thickness ranges from 10 to 100 µm.

(57) Zussummenfassung: Ein kaltverformbæres Laminat aus einer beidseitig mit Kunststoff beschichteten Aluminiumfolie (26, 46) zur Herstellung von Bodenteilen von Blisterverpackungen filr im Bodenteil gefriergetrocknete pharmazeutische Produkte weite Schichtel (28) Schicht (28) Schicht (28) Schicht (28) Schicht (28) Aluminiumfolie (26) Schicht (28) Schicht (28) Schicht (20) wobei die Schicht A eine 10 bis 100 µm dicke Folie aus COC/PE blend oder coextrudiertem COC-PE ist, die Schichten B und C 10 bis 50 µm dicke Folie aus COP auf (28) einem CoC-PE inderm COC-PE inderm

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2007/042174 A1

- (81) Bestimmungsstaaten (sowein nicht anders amgegeben, Jier jede verligben en anionale Schutzerheitun; N. E. A.G. Al., AM. Al. AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EB, GG, BS, FL, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, DJ, HL, NL, SE, PK, EK, GK, MK, NK, PK, RK, RZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LIJ, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PL, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TJ, LIA, LG, BL, SY, CV, NZ, AZ, MZ, WW
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, f\u00edr jede verf\u00edgbare regionale Schutzrechsarri): ARIPO (BW. GH. GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europ\u00edisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FL, FR, GB, GR, HU, IE, IS, TI, LT, LU, LV, MC,

NL, PL, PT. RO, SE, SI. SK. TR), OAPI (BF, BJ, CE CG, CL CM, GA, GN, GO, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17 Ziffer iii)
 - Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)

Veröffentlicht:

mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wind auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

ist, wobei die Schichten A und D verschieden sind, oder Schicht A (22) / Schicht B (24) / Aluminiumfolie (26) / Schicht (28) (Schicht O (30), wobei die Schicht an eine 4 bis 20 µm dicke Folien aus oPP oder PET ist, die Schichten B und C 10 bis 50 µm dicke Folien aus oPA oder PET sind und die Schicht O ienel D bis 100 µm dicke Folie aus COC/PB blend oder ocestrucliertem COC/PE (st. oder Schicht B (44) / Aluminiumfolie (46) / Schicht C (48) / Schicht D (50), wobei die Schichten B und C 10 bis 50 µm dicke Folien aus oPA oder PET sind und die Schicht D (eine) beschichtung aus PET nict inter Grammatur von 8 bis 40 µm Zist, oder Schicht B (44) / Aluminiumfolie (46) / Schicht C (48) / Schicht D (50), wobei die Schichten B und C 10 bis 50 µm dicke Folien aus oPA oder PET sind und die Schicht D (eine) bis 100 µm dicke Folien aus OPA oder PET sind und die Schicht D (eine) bis 100 µm dicke Folien aus OPA oder PET sind und die Schicht D (eine) bis 100 µm dicke Folien aus COC/PE blend oder occutomiertem COC/PE ist, auf.

Kaltverformbares Laminat für Blisterbodenteile

Die Erfindung betrifft ein kaltverformbares Laminat aus einer beidseitig mit Kunststoff kaschierten Aluminiumfolie zur Herstellung von Bodenteilen von Blisterverpackungen für in Näpfen im Bodenteil gefriergetrocknete pharmazeu-

tische Produkte.

Kaltverformbare Laminate aus einer beidseitig mit Kunststoff kaschierten Aluminiumfolie werden unter anderem zur Herstellung von Bodenteilen von Blisterverpackungen für Arzneimittel verwendet. In die Bodenteile sind Näpfe zur Aufnahme einzelner Tabletten oder anderer Formen von Einzeldosen geformt. Die Aluminiumfolie dient hier primär als Barriereschicht gegen den Durchtritt von Wasserdampf und Gasen und schützt die Produkte vor allem vor einer Auf-

nahme oder Abgabe von Feuchtigkeit.

15

30

10

Herkömmliche Laminate zur Herstellung von Bodenteilen von Blisterverpackungen für Arzneimittel haben häufig den Aufbau oPA / Aluminiumfolle / Siegelschicht. Gebräuchliche Siegelschichten bestehen aus 15 bis 100 μm PVC, 20 – 60 μm PP oder 30 – 50 μm PE. Nach Füllung der Näpfe wird einer gegebenenfalls peelbare Deckfolie gegen die Bodenteile gesiegelt. Herkömmliche Deckfolien sind gegebenenfalls mit Kunststoff beschichtete, mit Folie kaschierte oder lacklerte Aluminiumfolien.

Eine neue Form von Drug Delivery Systems (DDS) sind gefriergetrocknete Arz-25 neimittel. Mit dieser Darreichungsform wird der Wirkstoff im Rachenraum freigesetzt und gelangt über die Schleimhäute in den Blutkreislauf.

Ein erster Weg zur Herstellung dieser DDS ist die Herstellung der gefriergetrockneten Arzneimittel und die nachfolgende Befüllung der Blister analog der Verpackung konventioneller Tabletten.

Ein zweiter Weg zur Herstellung dieser DDS besteht darin, das Arzneimittel in

flüssiger Form in die im Bodenteil einer Blisterverpackung angeordneten Näpfe zu füllen und die Gefriertrocknung direkt in den Näpfen durchzuführen. In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, dass Laminate aus einer mit Kunststoff beschichteten Aluminiumfolie unter dem Einfluss der Temperaturwechsel während des Gefriertrocknungsprozesses zum Einrollen neigen.

Bedingt durch den Herstellungsprozess werden beim Verfahren mit direkt in den Blisterbodenteilen durchgeführter Gefriertrocknung nach der Kaltverformung des Laminates Folienabschnitte mit Blisterbodenteilen gestanzt, deren Näpfe nachfolgend mit dem In flüssiger Form vorliegenden Arzneimittel gefüllt werden. Die Folienabschnitte mit den gefüllten Näpfen werden anschliessend kontinuierlich durch einen Gefriertunnel geführt. Damit keine Flüssigkeit aus den Näpfen auf die Siegelschicht gelangen kann, müssen die Folienabschnitte während des Gefrierprozesses plan liegen, d. h., es darf kein Verzug auftreten.

10

15

20

25

Aus der EP-A-0 646 367 ist ein Laminat aus einer Aluminiumfolie mit beidseitig angeordneten Kunststoffschichten bekannt, wobei die Schichten zur Vermeidung eines Verzugs der Blisterbodenteile während der Gefriertrocknung im wesentlichen gleiche thermische Ausdehnungskoeffizienten besitzen. Diese Bedingung ist bei beidseitiger Anordnung klentischer Kunststoffschichten erfüllt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, ein Laminat der eingangs genannten Art zu schaffen, welches sich zur Herstellung von Bodenteilen von Blisterverpackungen für direkt im Bodenteil gefriergetrocknete pharmazeutische Produkte eignet, ohne dass die auf beiden Seiten der Aluminiumfolie angeordneten Kunststoffschichten gleiche thermische Ausdehnungskoeffizienten besitzen müssen.

Zur erfindungsgemässen Lösung der Aufgabe führt, dass das Laminat die 30 Schichtfolge

- Schicht A / Schicht B / Aluminiumfolie / Schicht C / Schicht D. wobei die

Schicht A eine 10 bis 100 µm dicke Folie aus COC/PE blend oder coextrudiertem COC/PE ist, die Schichten B und C 10 bis 50 µm dicke Folien aus oPA, oPP oder PET sind und die Schicht D eine10 bis 100 µm dicke Folie aus COC/PE blend, coextrudiertem COC/PE oder PVC ist, wobei die Schichten A und D verschieden sind, oder

- Schicht A / Schicht B / Aluminiumfolie / Schicht C / Schicht D, wobei die Schicht A eine 4 bis 20 µm dicke Folie aus oPP oder PET ist, die Schichten B und C 10 bis 50 µm dicke Folien aus oPA oder PET sind und die Schicht D eine10 bis 100 µm dicke Folie aus COC/PE blend oder coextrudiertem COC/PE ist, oder
- Schicht B / Aluminiumfolie / Schicht C / Schicht D, wobei die Schichten B und C 10 bis 50 µm dicke Folien aus oPA oder PET sind und die Schicht D eine Beschichtung aus PE mit einer Grammatur von 8 bis 40 g/m² ist, oder
- Schicht B / Aluminiumfolie / Schicht C / Schicht D, wobei die Schichten B und C 10 bis 50 μm dicke Folien aus oPA oder PET sind und die Schicht D eine 10 bis 100 μm dicke Folie aus COC/PE blend oder coextrudiertem COC/PE ist,

aufweist.

5

10

15

20

25

Bevorzugt weisen die Folien der Schichten A und D aus COC/PE blend, coextrudiertem COC/PE oder PVC eine Dicke von 15 bis 60 μ m, die Folien der Schichten A aus oPP oder PET eine Dicke von 6 bis 10 μ m und die Folien der Schichten B und C eine Dicke von 12 bis 30 μ m auf. Im Fall einer Beschichtung weist die Schicht D eine bevorzugte Grammatur von 10 bis 30 g/m^2 auf.

30 Die Schicht D bildet die spätere Siegelschicht beim Aufsiegeln einer Deckfolie auf ein aus dem erfindungsgemässen Laminat hergestelltes Bodenteil einer Blisterverpackung.

Neben dem speziellen Schichtaufbau ist die unterschiedliche chemische Zusammensetzung und oder der unterschiedliche Aufbau der beiden Aussenschichten des Laminates ein erfindungswesentliches Merkmal.

5

20

Die Aluminiumfolie liegt im Zustand weich vor und weist eine Dicke von 20 bis $100~\mu m$, vorzugsweise 30 bis $60~\mu m$, auf.

Die einzelnen Schichten können durch Kaschierung mit lösemittelbasierten, lösemittelfreien oder wässrigen Klebstoffen, durch Extrusionskaschierung, Heisskalandrierung und /oder Extrusionsbeschichtung mit und ohne Primer verbunden werden.

In Tabelle 1 sind die für die erfindungsgemässen Laminate bevorzugten Folien15 kombinationen zusammengestellt. Die Kurzbezeichnungen der den Folien zugrunde liegenden Kunststoffe bedeuten:

oPA	orientiertes Polyamid	PE	Polyethylen
oPP	orientiertes Polypropylen	PVC	Polyvinylchlorid
PET	Polyethylenterephthalat	COC	Cycloolefin-Copolymer

COP Cycloolefin-Polymer

Tabelle 1: Bevorzugte Laminataufbauten

Nr.	Schicht A	Schicht B	Al	Schicht C	Schicht D
1	25 µm COC/PE blend	15 µm oPA	45 µm	15 µm oPA	25 µm COC/PE coex
2	25 µm COC/PE blend	15 µm oPA	60 µm	15 µm oPA	25 µm COC/PE coex
3	25 µm COC/PE blend	25 µm oPA	45 µm	25 µm oPA	25 µm COC/PE coex
4	25 µm COC/PE blend	25 µm oPA	60 µm	25 µm oPA	25 µm COC/PE coex
5	40 µm COC/PE blend	15 µm oPA	45 µm	15 µm oPA	40 µm COC/PE coex
6	40 µm COC/PE blend	15 µm oPA	60 µm	15 µm oPA	40 µm COC/PE coex
7	40 µm COC/PE blend	20 µm oPA	45 µm	20 µm oPA	40 µm COC/PE coex
8	40 µm COC/PE blend	20 µm oPA	60 µm	20 µm oPA	40 µm COC/PE coex
9	25 µm COC/PE blend	25 µm oPA	45 µm	23 µm PET	25 µm COC/PE coex
10	25 µm COC/PE blend	25 µm oPA	60 µm	23 µm PET	25 µm COC/PE coex
11	25 µm COC/PE coex	15 µm oPA	45 µm	15 µm oPA	25 µm COC/PE blend
12	25 µm COC/PE coex	15 µm oPA	60 µm	15 µm oPA	25 µm COC/PE blend

13	Nr.	Schicht A	Schicht B	Al	Schicht C	Schicht D
14 40 μm COC/PE blend 20 μm oPP 60 μm 20 μm oPP 40 μm COC/PE coex 15 μm oPM 45 μm 20 μm oPA 30 μm oPM 43 μm PVC						
15						
16						
17 25 μm COC/PE blend 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE coex 25 μm COC/PE blend 23 μm PET 60 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE blend 45 μm 15 μm oPA 25 μm COC/PE blend 27 μm PET 28 μm COC/PE blend 28 μm OPP 15 μm oPA 60 μm 15 μm oPA 25 μm COC/PE coex 27 μm OPP 25 μm oPA 45 μm 25 μm oPA 25 μm COC/PE coex 28 μm OPP 25 μm oPA 45 μm 25 μm oPA 25 μm COC/PE coex 28 μm OPP 25 μm oPA 45 μm 25 μm oPA 25 μm COC/PE coex 28 μm OPP 25 μm oPA 45 μm 25 μm oPA 40 μm COC/PE blend 28 μm OPP 25 μm oPA 45 μm 25 μm oPA 40 μm COC/PE blend 27 μm PET 25 μm OPA 45 μm 25 μm OPA 40 μm COC/PE blend 28 μm OPP 25 μm oPA 45 μm 22 μm PET 25 μm COC/PE coex 28 μm OPP 25 μm oPA 45 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE coex 28 μm OPP 25 μm oPA 45 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE coex 28 μm OPP 25 μm OPA 45 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE coex 28 μm OPP 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE coex 28 μm OPP 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE blend 28 μm OPP 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE blend 28 μm OPP 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE coex 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE blend 25 μm OPA 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE blend 25 μm OPA 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE blend 25 μm OPA 45 μm 23 μm PET 15 μm OPA 10 μm OPP 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 15 μm OPA 10 μm OPP 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 15 μm OPA 25 μm OPA 25 μm COC/PE coex 25 μm OPA 45 μm 25 μm OPA 25 μm COC/PE coex 25 μm OPA 45 μm 25 μm OPA 25 μm COC/PE coex 25 μm OPA 45 μm 25 μm OPA 25 μm COC/PE coex 25 μm OPA 45 μm 25 μm OPA 25 μm COC/PE coex 25 μm OPA 45 μm 25 μm OPA 25 μm COC/PE coex 25 μm OPA 45 μm 25 μm OPA 25 μm COC/PE coex 25 μm OPA 45 μm 25 μm						
18						
19						
20						
21 9 μm PET 25 μm oPA 45 μm 25 μm oPA 40 μm COC/PE blend COC/PE blend 45 μm 25 μm oPA 40 μm COC/PE blend COC/PE blend COC/PE blend 25 μm oPA 40 μm COC/PE blend 40 μm COC/PE blend 25 μm oPA 40 μm COC/PE blend 45 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE blend 45 μm 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE blend 40 μm 10 μm 20 μm 20 μm COC/PE blend 40 μm						
22						
23						
24						
25						
26 8 μm oPP 15 μm oPA 60 μm 12 μm PET 25 μm COC/PE blend 27 9 μm PET 25 μm oPA 45 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE blend 28 10 μm oPP 25 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE beecx 30 10 μm oPP 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE beecx 31 15 μm oPA 45 μm 15 μm oPA 10 μm OP 10 μm OP/P blend 10 μm OP/P blend 32 15 μm oPA 45 μm 15 μm oPA 10 μm OP/P blend 10 μm OP/P blend 33 25 μm oPA 45 μm 15 μm oPA 10 μm OP/P blend 10 μm OP/P blend 34 25 μm oPA 45 μm 25 μm oPA 15 μm PET 36 25 μm oPA 45 μm 23 μm PET 15 μm OPA 15 μm PE	24		<u> </u>			40 µm COC/PE blend
27	$\overline{}$					
28	26				12 µm PET	25 µm COC/PE blend
29 9 μm PET 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE coex		9 µm PET			23 µm PET	25 µm COC/PE coex
30	28	10 µm oPP		<u> </u>	23 µm PET	25 µm COC/PE blend
15 µm oPA 45 µm 15 µm oPA 10 g/m² PE	29	9 µm PET	23 µm PET		23 µm PET	40 µm COC/PE coex
32		10 µm oPP	23 µm PET			
33	31		15 µm oPA	45 µm	15 µm oPA	10 g/m ² PE
34 25 μm oPA 60 μm 25 μm oPA 15 g/m² PE	32		15 µm oPA	60 µm	15 µm oPA	10 g/m ² PE
35 25 μm oPA 45 μm 23 μm PET 15 g/m² PE	33		25 µm oPA	45 µm	25 µm oPA	15 g/m ² PE
36 25 μm oPA 60 μm 23 μm PET 15 g/m² PE	34		25 µm oPA	60 µm	25 µm oPA	15 g/m ² PE
37 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 15 g/m² PE	35		25 µm oPA	45 µm	23 µm PET	15 g/m² PE
38 23 μm PET 60 μm 23 μm PET 15 g/m² PE	36		25 µm oPA	60 µm	23 µm PET	15 g/m ² PE
39	37		23 µm PET	45 µm	23 µm PET	15 g/m ² PE
40	38		23 µm PET	60 µm	23 µm PET	15 g/m² PE
41 25 μm oPA 45 μm 25 μm oPA 25 μm COC/PE coex	39		15 µm oPA	45 µm	15 µm oPA	25 µm COC/PE coex
42 25 μm oPA 60 μm 25 μm oPA 25 μm COC/PE blend 43 25 μm oPA 45 μm 25 μm oPA 40 μm COC/PE coex 44 25 μm oPA 60 μm 25 μm oPA 40 μm COC/PE coex 45 15 μm oPA 45 μm 12 μm PET 25 μm COC/PE blend 46 15 μm oPA 60 μm 12 μm PET 25 μm COC/PE blend 47 25 μm oPA 45 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE coex 48 25 μm oPA 60 μm 32 μm PET 25 μm COC/PE coex 49 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE coex	40		15 µm oPA	60 µm	15 µm oPA	25 µm COC/PE blend
43 25 μm oPA 45 μm 25 μm oPA 40 μm COC/PE coex	41		25 µm oPA	45 µm	25 µm oPA	25 µm COC/PE coex
44 25 μm oPA 60 μm 25 μm oPA 40 μm COC/PE blend 45 15 μm oPA 45 μm 12 μm PET 25 μm COC/PE coex 46 15 μm oPA 60 μm 12 μm PET 25 μm COC/PE blend 47 25 μm oPA 45 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE coex 48 25 μm oPA 60 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE coex 49 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE coex	42		25 µm oPA	60 µm	25 µm oPA	25 µm COC/PE blend
44 25 μm oPA 60 μm 25 μm oPA 40 μm COC/PE blend 45 15 μm oPA 45 μm 12 μm PET 25 μm COC/PE coex 46 15 μm oPA 60 μm 12 μm PET 25 μm COC/PE blend 47 25 μm oPA 45 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE blend 48 25 μm oPA 60 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE blend 49 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE blend	43		25 µm oPA	45 µm		
45 15 μm oPA 45 μm 12 μm PET 25 μm COC/PE coex 46 15 μm oPA 60 μm 12 μm PET 25 μm COC/PE blend 47 25 μm oPA 45 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE blend 48 25 μm oPA 60 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE coex 49 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE coex 49 49 49 49 μm 45 μm 45 μm 46 μm 46 μm 47 μm 47 μm 47 μm 48 μm	44		25 µm oPA	60 µm		
46 15 μm oPA 60 μm 12 μm PET 25 μm COC/PE blend 47 25 μm oPA 45 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE coex 48 25 μm oPA 60 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE coex 49 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE coex	45		15 µm oPA	45 µm		
47 25 μm oPA 45 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE coex 48 25 μm oPA 60 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE blend 49 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE coex	46		15 µm oPA	60 µm		
48 25 μm oPA 60 μm 23 μm PET 25 μm COC/PE blend 49 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE coex	47		25 µm oPA		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
49 23 μm PET 45 μm 23 μm PET 40 μm COC/PE coex	48			60 µm		
	49					
	50		23 µm PET	60 µm	23 µm PET	40 µm COC/PE blend

Ein bevorzugtes Anwendungsgebiet des erfindungsgemässen Laminates liegt in der Herstellung von Bodenteilen von Blisterverpackungen für in Näpfen im Bodenteil gefriergetrocknete pharmazeutische Produkte.

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele sowie anhand der Zeichnung: diese zeigt schematisch in

- Fig. 1 eine Draufsicht auf ein Bodenteil einer Blisterverpackung:
 - Fig. 2 einen Schnitt durch das Bodenteil von Fig. 1 nach der Linie I-I;
- Fig. 3 einen Querschnitt durch eine erste Ausführungsform eines
 Laminates zur Herstellung von Blisterbodenteilen;
 - Fig. 4 einen Querschnitt durch eine zweite Ausführungsform eines Laminates zur Herstellung von Blisterbodenteilen;
- Fig. 5 einen Querschnitt durch eine Blisterverpackung aus einem Bodenteil mit aufgesiegelter Deckfolie.

Ein in den Fig. 1 und 2 dargestelltes Bodenteil 10 einer Blisterverpackung besteht aus einem Laminat, aus welchem durch Kaltverformung Vertiefungen in 20 der Form von Näpfen 12 herausgeformt sind. In jedem Napf 12 befindet sich eine Einzeldosis 14 in flüssiger Form.

Ein in Fig. 3 gezeigtes erstes Laminat 20 zur Herstellung des Bodenteils 10 weist von aussen nach innen den folgenden Schichtaufbau auf:

25			
	22	Schicht A	z. B. Folie aus COC/PE blend, 40 µm dick, oder Folie
			aus PET, 9 µm dick
	24	Schicht B	z. B. Folie aus oPA, 20 µm dick
	26	Aluminiumfolie	z. B. 60 µm dick
30	28	Schicht C	z. B. Folie aus oPA, 20 µm dick
	30	Schicht D	z. B. Folie aus COC/PE coex, 40 µm dick

Die Schicht A ist die spätere Aussenseite eines aus dem Laminat 20 hergestellten Blisterbodenteils, die Schicht D die Siegelseite zum Aufsiegeln einer Deckfolie.

5 Ein in Fig. 4 gezeigtes zweites Laminat 40 zur Herstellung des Bodenteils 10 weist von aussen nach innen den folgenden Schichtaufbau auf:

44 Schicht B z. B. Folie aus oPA, 15 um dick

46 Aluminiumfolie z. B. 45 µm dick

10 48 Schicht C z. B. Folie aus oPA, 15 µm dick

50 Schicht D z. B. Beschichtung aus PE, 15 g/m², oder Folie aus

COC/PE coex, 40 µm dick

Die Schicht B ist die spätere Aussenseite eines aus dem Laminat 20 herge-15 stellten Blisterbodenteils, die Schicht D die Siegelseite zum Aufsiegeln einer Deckfolie.

Bei einer Gefriertrocknung mit einem in Fig. 1 gezeigten Bodenteil 10 werden Einzeldosen 14 eines Arzneimittels in flüssiger Form in die Näpfe 14 eingefüllt. Das Bodenteil 10 durchläuft anschliessend eine Gefrierstation, in welcher die Einzeldosen 14 rasch gefrieren. Anschliessend werden die Bodenteile 10 mit den gefrorenen Einzeldosen 14 in einer Kammer unter Vakuum gefriergetrocknet. Nach der Gefriertrocknung werden die Bodenteile 10 durch Aufsiegeln einer vorzugsweise vom Bodenteil 10 peelbaren Deckfolie 16, z. B. einer Aluminiumfolie, zur fertigen Blisterverpackung 18 verschlossen.

Patentansprüche

 Kaltverformbares Laminat aus einer beidseitig mit Kunststoff kaschierten Aluminiumfolie (26, 46) zur Herstellung von Bodenteilen (10) von Blisterverpackungen (18) für im Bodenteil gefriergetrocknete pharmazeutische Produkte (14).

dadurch gekennzeichnet, dass

das Laminat (20, 40) die Schichtfolge

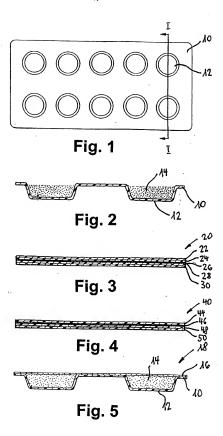
- Schicht A (22) / Schicht B (24) / Aluminiumfolie (26) / Schicht C (28) / Schicht D (30), wobel die Schicht A eine 10 bis 100 µm dicke Folie aus COC/PE blend oder coextrudiertem COC-PE ist, die Schichten B und C 10 bis 50 µm dicke Folien aus oPA, oPP oder PET sind und die Schicht D eine 10 bis 100 µm dicke Folie aus COC/PE blend, coextrudiertem COC-PE oder PVC ist, wobei die Schichten A und D verschieden sind, oder
- Schicht A (22) / Schicht B (24) / Aluminiumfolie (26) / Schicht C (28) / Schicht D (30), wobei die Schicht A eine 4 bis 20 µm dicke Folie aus oPP oder PET ist, die Schichten B und C 10 bis 50 µm dicke Folien aus oPA oder PET sind und die Schicht D eine10 bis 100 µm dicke Folie aus COC/PE blend oder coextrudiertem COC/PE ist, oder
- Schicht B (44) / Aluminiumfolie (46) / Schicht C (48 / Schicht D (50), wobei die Schichten B und C 10 bis 50 µm dicke Folien aus oPA oder PET sind und die Schicht D eine Beschichtung aus PE mit einer Grammatur von 8 bis 40 q/m² ist, oder
- Schicht B (44) / Aluminiumfolie (46) / Schicht C (48 / Schicht D (50), wobei die Schichten B und C 10 bis 50 μm dicke Folien aus oPA oder PET

sind und die Schicht D eine 10 bis 100 µm dicke Folie aus COC/PE blend oder coextrudiertem COC/PE ist.

aufweist.

- Laminat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Folien der Schichten A (22) und D (30, 50) aus COC/PE blend oder coextrudiertem COC-PE oder PVC eine Dicke von 15 bis 60 µm aufweisen.

- Laminat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung der Schicht D (50) eine Grammatur von 10 bis 30 g/m² aufweist.
- Laminat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Aluminiumfolie (26, 46) eine Dicke von 20 bis 100 μm, vorzugsweise 30 bis 60 μm, aufweist.
- Verwendung eines Laminates (20, 40) nach einem der vorhergehenden Ansprüche zur Herstellung von Bodenteilen (10) von Blisterverpackungen (18) für in Näpfen (12) im Bodenteil (10) gefriergetrocknete pharmazeutische Produkte (14).



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2006/009567

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. B32B15/08 B65D75/36 A61J1/03

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) B29C B32B A61J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category*	Citation of document, with Indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Х	EP 1 488 921 A (ALCAN TECHNOLOGY & MANAGEMENT LTD) 22 December 2004 (2004-12-22) paragraphs [0001], [0007], [0009] examples 35-50,83-104 claims 1,6,7,9-13	1-7
X	US 6 269 671 B1 (ZEITER PATRIK ET AL) 7 August 2001 (2001-08-07) column 1, line 19 - line 27 column 6, line 27 - column 7, line 46 claims 1,14	1-7
A	DE 196 44 675 A1 (HOECHST AG, 65929 FRANKFURT, DE) 30 April 1998 (1998-04-30) page 2, line 61 - line 65 page 6, line 59 - line 66 claims 1,6	1-7
X Furt	her documents are listed in the continuation of Box C. X See patent family anne:	х.

Special categories of cited documents: And occument defining the general sales of the art which is not considered to be of principal relevance "E" easile document but published on or after the International Ring data time grates "International Control of the Control of the Control of Control	**T biase document published after the international filling data or profit yield seal and not not rich with the apposition to surface to profit yield early not in control with the apposition to surface to the profit yield yield to be considered to the control to considered to the control to profit yield
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
4 January 2007	11/01/2007
Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL – 2290 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Girard, Sarah

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2006/009567

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Category* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No. Α EP 0 570 188 A (MITSUI PETROCHEMICAL 1-7 INDUSTRIES, LTD; MITSUI CHEMICALS, INC)
18 November 1993 (1993-11-18) claims 1,2,8-10 Α WO 2004/041672 A (GLAXO GROUP LIMITED: 1-7 MO 2004/041072 A (GLAND GROUP LIMITE), PASBRIG, ERWIN; WALKER, RICHARD, IAN) 21 May 2004 (2004-05-21) claims 1,14-22

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2006/009567

Publication Publication		_				· .,		
BR								
CA 2282925 A1 16-03-2000	EP 1488921	A	22-12-2004	BR CA CN WO	PI0411444 / 2529092 / 1809452 / 2004110746 /	A A1 A	18-07-2006 23-12-2004 26-07-2006 23-12-2004	
EP 0570188 A 18-11-1993 CA 2096079 A1 15-11-1993 DE 69315373 D1 08-01-1998 DE 69315373 T2 02-04-1998 US 5783273 A 21-07-1998 WO 2004041672 A 21-05-2004 AT 345989 T 15-12-2006 AU 2003279335 A1 07-06-2004 EP 1556292 A2 27-07-2005 JP 2006504591 T 09-02-2006	US 6269671	B1	07-08-2001	CA DE EP ES	2282925 / 59908001 I 0987094 / 2209371	A1 D1 A2 T3	16-03-2000 22-01-2004 22-03-2000 16-06-2004	
DE 69315373 D1 08-01-1998 DE 69315373 T2 02-04-1998 US 5783273 A 21-07-1998 W0 2004041672 A 21-05-2004 AT 345989 T 15-12-2006 AU 2003279335 A1 07-06-2004 EP 1556292 A2 27-07-2005 JP 2006504591 T 09-02-2006	DE 19644675	A1	30-04-1998	NON	E			
AU 2003279335 A1 07-06-2004 EP 1556292 A2 27-07-2005 JP 2006504591 T 09-02-2006	EP 0570188	A	18-11-1993	DE DE	69315373 I 69315373 T	D1 T2	08-01-1998 02-04-1998	
	WO 2004041672	A	21-05-2004	AU EP JP	2003279335 / 1556292 / 2006504591	A1 A2 T	07-06-2004 27-07-2005 09-02-2006	

INTERNATIONAL ER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2006/009567

^	KI ACCIDIZIDADINO	DEC	ANNEL DUNGSGEGENSTANDES	
٠.	IV. R32R15/	PES.	ANMELDUNGSGEGENSTANDES R65D75/36	A61J1/03

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) B29C B32B A61J

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Х	EP 1 488 921 A (ALCAN TECHNOLOGY & MANAGEMENT LTD) 22. Dezember 2004 (2004-12-22) Absätze [0001] [0007], [0009] Beispiele 35-50,83-104 Ansprüche 1,6,7,9-13	1-7
х	US 6 269 671 B1 (ZEITER PATRIK ET AL) 7. August 2001 (2001-08-07) Spalte 1, Zeile 19 - Zeile 27 Spalte 6, Zeile 27 - Spalte 6, Zeile 27 Ansprüche 1,14	1-7
A	DE 196 44 675 A1 (HOECHST AG, 65929 FRANKFURT, DE) 30. April 1998 (1998-04-30) Seite 2, Zeile 61 - Zeile 65 Seite 6, Zeile 59 - Zeile 66 Ansprüche 1,6	1-7

L	^]	weiter	e veronenii	ICHUI	ngen sina aa	r Oliseizui
-	Be	sondere	Kategorien	von	angegebene	n Veröffent

- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Priontätsanspruch zweitelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie
- ausgeführt)
 "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung.
- eine Benutzung, die aust auf eine municitäte Offengrung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "Pr Veröffentlichung, die vor dem infernationalen Anmeidedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- Datum des Abschlüsses der Internationalen Becherche

lichungen :

4. Januar 2007

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde อนของเขา จะ memavonaen recnerchenbehörde Europäisches Patenlamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswljk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nf, Fax (+31–70) 340–3016

X Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen X Siehe Anhang Patentfamilie *T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der

Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgnund dieser Veröffentlichung intich als neu oder auf erfinderischer T\u00e4tigkeit beruhend betrachtet werden Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung

Vernieminchnig von Deschlieder Bedeutung, die Gestelberteit ein die kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit berühend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit eher oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

11/01/2007

Bevollmächtigter Bediensteter

Girard, Sarah

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2006/009567

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teille	Betr. Anspruch Nr.
4	EP 0 570 188 A (MITSUI PETROCHEMICAL INDUSTRIES, LTD; MITSUI CHEMICALS, INC) 18. November 1993 (1993-11-18) Ansprüche 1,2,8-10	1-7
A	WO 2004/041672 A (GLAXO GROUP LIMITED; PASBRIG, ERWIN; WALKER, RICHARD, IAN) 21. Mai 2004 (2004-05-21) Ansprüche 1,14-22	1-7
		-

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/009567

				1 -	,	
echerchenbericht rtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
1488921	A	22-12-2004	AU BR CA CN WO US	PI0411444 2529092 1809452 2004110746	A A1 A A1	23-12-2004 18-07-2006 23-12-2004 26-07-2006 23-12-2004 16-11-2006
6269671	B1	07-08-2001	AT CA DE EP ES PT	2282925 59908001 0987094 2209371	A1 D1 A2 T3	15-12-2003 16-03-2000 22-01-2004 22-03-2000 16-06-2004 30-04-2004
19644675	A1	30-04-1998	KEII	NE		
0570188	A	18-11-1993	CA DE DE US	69315373 69315373	D1 T2	15-11-1993 08-01-1998 02-04-1998 21-07-1998
2004041672	A	21-05-2004	AT AU EP JP US	2003279335 1556292 2006504591	A1 A2 T	15-12-2006 07-06-2004 27-07-2005 09-02-2006 18-05-2006
	1488921 6269671 19644675 0570188	1488921 A 6269671 B1 19644675 A1 0570188 A	interpretation Veröffentlichung 1488921 A 22-12-2004 6269671 B1 07-08-2001 19644675 A1 30-04-1998 0570188 A 18-11-1993	1488921	A	1488921